Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4308

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4696-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EDUARDO ANTONIO DI DOMENICA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4308

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca EYEOL, nombre descriptivo ANILLOS CORNEANOS (ANILLOS INTRACORNEALES) y nombre técnico ANILLOS INTRACORNEALES, de acuerdo a lo solicitado por EDUARDO ANTONIO DI DOMENICA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 6 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1280-128, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4308

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4696-12-7
DISPOSICIÓN N° 4308

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4308...

Nombre descriptivo: ANILLOS CORNEANOS (ANILLOS INTRACORNEALES).
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 - ANILLOS INTRACORNEALES.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EYEOL.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Tratamiento pacientes con irregularidades morfológicas en la cornea, como miopía astigmatismo o queratocono.
Modelo/s: Intraseg.
Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: EYEOL UK Ltd.
Lugar/es de elaboración: 8 Apex Business Centre, Boscombre Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-4696-12-7
DISPOSICIÓN Nº 4308

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4308.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

FOLIO 4 MESA

4308

Anexo III.B- RÓTULOS

Anillos Corneanos (Anillos intracorneales)

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Eyeol UK Ltd.
8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedforshire, LU5 4SB, Reino Unido.

Importado por: Di Doménica Eduardo Antonio
Albariño 1588. PB. Capital Federal
Argentina

2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Anillos Corneanos (Anillos Intracorneales)

Marca: Eyeol
Modelo: Intraseg

3) Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril

4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (xxxxxx)

5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (xx/xx/xxxx)

Fecha de Vencimiento: (xx/xx/xxxx) (5 años a partir de la fecha de elaboración)

6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:
De un solo uso.

7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

MARIANO CABO
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

4308

Almacenar a temperaturas inferiores a 45°C.

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

Los anillos corneanos se esterilizan con calor en empaque cerrado, el interior del empaque se termina de esterilizar con oxido de etileno

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benítez. M.N. 11.588

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 1280-128

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Modelo de rótulo

Importado por Di Doménica Eduardo Antonio
Albariño 1588 PB Capital Federal
Dir. Téc.: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T N°2319/02
Autorizado por la ANMAT PM 1280-128

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenar a temperaturas inferiores a 45°C.

MARIANO CABO
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

4308

FOLIO 6

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

Anillos Corneanos (Anillos intracorneales)

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvos las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

Importado por Di Doménica Eduardo Antonio
Albariño 1588 PB Capital Federal
Dir. Téc.: Farm. Sergio Benítez M.N.11.588
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T N°2319/02
Autorizado por la ANMAT PM 1280-128

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenar a temperaturas inferiores a 45°C.

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Eyeol UK LTD
8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedforshire,.

Importado por: Di Doménica Eduardo Antonio
Albariño 1588. PB. Capital Federal
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

- **Marca**: Eyeol
  Modelo: Intraseg

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril

MARIANO CABO
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

FOLIO 7

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperaturas inferiores a 45°C.

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **Examine la integridad del envase y verifique la fecha de vencimiento.**
- **Abra el envase y retire el anillo en un ambiente estéril.**
- **Examine los anillos verificando que no presente partículas adheridas en su superficie, u otros defectos visibles.**
- **Pueden utilizarse distintas técnicas quirúrgicas para su colocación, a criterio del cirujano y según las características del paciente.**

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

-Este dispositivo sólo debe se implantado con un cirujano de experiencia y entrenado en las técnicas de implantación de anillos intraestromales de la cornea y manejo de las complicaciones relacionadas.
- El anillo no debe ser implantado si ocurre algún daño sobre el manejo del mismo.
-Si por alguna razón el dispositivo no se implanta y pierde la esterilidad, este no debe usarse y desecharse de forma apropiada en materia de residuos hospitalarios.
- Una etiqueta de identificación del implante debe ser colocado al paciente y / o en el hospital y / o archivos de cirujano con el fin de permitir el seguimiento de cada dispositivo individual para el usuario final (el paciente) si es necesario, como lo requiere la normativa nacional e internacional.
-La implantación de este dispositivo debe ser ejecutado en el quirófano estéril y tomar todas las precauciones asociadas con el procedimiento quirúrgico intraocular
-No re-esterilizar.
-No reusar, si lo hace, dará lugar a efectos tóxicos para los ojos.
-No lo use si la envoltura esta abierta o dañada.
-No usar después de la fecha de vencimiento.
- Intraseg están hechas de un material biocompatible de PMMA que podía llevar una carga eléctrica estática que pueden atraer las partículas de polvo. Enjuagar cuidadosamente cualquier partícula con BSS estéril o equivalente antes de la implantación quirúrgica.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

MARIANO CABO
ABOGADO

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

Los anillos corneanos se esterilizan con calor en empaque cerrado, el interior del empaque se termina de esterilizar con oxido de etileno

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez. M.N. 11.588

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 1280-128

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2) Las prestaciones contempladas en el item 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

INDICACIONES:
Tratamiento pacientes con irregularidades morfológicas en la cornea, como miopía astigmatismo o queratocono

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No corresponde.

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

No corresponde.

5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

Advertencias.

-La seguridad y la efectividad de implantes Intraseg ha sido establecida, cuando se utiliza adecuadamente, sin embargo la rehabilitación visual pueden ser insatisfactoria si el dispositivo no se usa de acuerdo al protocolo establecido o si el paciente no recibe los cuidados post-operatorio adecuado.

-Se prevée que la corrección de espectáculo o corrección de lentes de contacto pueden ser todavía necesaria la implantación de los siguientes

MARIANO CABO
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

dispositivos especialmente en pacientes con moderado o avanzado queratocono.

-En condiciones mesópica, los pacientes pueden experimentar una pérdida de sensibilidad al contraste en bajas frecuencias espaciales.

-La seguridad y efectividad de un procedimiento refractivo alternativo después de la implantación del anillo no se ha establecido.

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

Advertencias.

-La seguridad y la efectividad de implantes Intraseg ha sido establecida, cuando se utiliza adecuadamente, sin embargo la rehabilitación visual pueden ser insatisfactoria si el dispositivo no se usa de acuerdo al protocolo establecido o si el paciente no recibe los cuidados post-operatorio adecuado.

-Se prevee que la corrección de espectáculo o correccion de lentes de contacto pueden ser todavía necesaria la implantación de los siguientes dispositivos especialmente en pacientes con moderado o avanzado queratocono.

-En condiciones mesópica, los pacientes pueden experimentar una pérdida de sensibilidad al contraste en bajas frecuencias espaciales.

-La seguridad y efectividad de un procedimiento refractivo alternativo después de la implantación del anillo no se ha establecido.

7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

-No lo use si la envoltura esta abierta o dañada.

8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, asi como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

Manipular el producto con total asepsia

10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

MARIANO CABU
ABOGADO

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

No corresponde.

11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

Advertencias.

-La seguridad y la efectividad de implantes Intraseg ha sido establecida, cuando se utiliza adecuadamente, sin embargo la rehabilitación visual pueden ser insatisfactoria si el dispositivo no se usa de acuerdo al protocolo establecido o si el paciente no recibe los cuidados post-operatorio adecuado.

-Se prevee que la corrección de espectáculo o correccion de lentes de contacto pueden ser todavía necesaria la implantación de los siguientes dispositivos especialmente en pacientes con moderado o avanzado queratocono.

-En condiciones mesópica, los pacientes pueden experimentar una pérdida de sensibilidad al contraste en bajas frecuencias espaciales.

-La seguridad y efectividad de un procedimiento refractivo alternativo después de la implantación del anillo no se ha establecido.

12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al item 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

MARIANO CABO
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmaceutico
Director Técnico M.N. 11588

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4696-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4308, y de acuerdo a lo solicitado por EDUARDO ANTONIO DI DOMENICA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ANILLOS CORNEANOS (ANILLOS INTRACORNEALES).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 – ANILLOS INTRACORNEALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EYEOL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento pacientes con irregularidades morfológicas en la cornea, como miopía astigmatismo o queratocono.

Modelo/s: Intraseg.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: EYEOL UK Ltd.

Lugar/es de elaboración: 8 Apex Business Centre, Boscombre Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido.

Se extiende a EDUARDO ANTONIO DI DOMENICA el Certificado PM-1280-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4308

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.